



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2040365
Fax: 210 6549500
e-mail: aladopolou@eof.gr

Χολαργός, 3/10/2018
Αρ.Πρωτ.: 98796
ΣΧΕΤ: 99006

ΠΡΟΣ: UCB Α.Ε.
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63
174 56 ΑΛΙΜΟΣ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος KEPPRA 1000 mg film coated tablet

Τοπικός Αντιπρόσωπος: UCB ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1 (γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. και το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του ίδιου νόμου, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄)
2. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 98796/28-9-2018 επιστολή της εταιρείας UCB ΑΕ σχετικά με εθελοντική ανάκληση του προϊόντος
3. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 99006/28-9-2018 επιστολή της εταιρείας UCB ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **234627 και 234053** του φαρμακευτικού προϊόντος **KEPPRA 1000mg/tab.**

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προέβη η εταιρεία UCB ΑΕ, λόγω διαπίστωσης φυσικής επιμόλυνσης (ξένο σώμα) σε ένα χάπι της παρτίδας **235473** (η οποία δεν έχει διακινηθεί στην ελληνική αγορά). Για προληπτικούς λόγους ανακαλούνται όλες οι παρτίδες που έχουν προέλθει από την ίδια παρτίδα ημιέτοιμου (bulk) προϊόντος.

Η εταιρεία UCB ΑΕ ως τοπικός αντιπρόσωπος του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

α.α. Ο Α΄ Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ
Ι. ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας